Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Принят
Государственной Думой
1 ноября 2011 года

Одобрен
Советом Федерации
9 ноября 2011 года

(в ред. Федеральных законов от 21.11.2011 № 323-ФЗ, от 25.06.2012 № 89-ФЗ, от 25.06.2012 № 93-ФЗ, от 02.07.2013 № 167-ФЗ, от 02.07.2013 № 185-ФЗ, от 23.07.2013 № 205-ФЗ, от 27.09.2013 № 253-ФЗ, от 25.11.2013 № 317-ФЗ, от 28.12.2013 № 386-ФЗ, от 21.07.2014 № 205-ФЗ, от 21.07.2014 № 243-ФЗ, от 21.07.2014 № 246-ФЗ, от 21.07.2014 № 256-ФЗ, от 22.10.2014 № 314-ФЗ, от 01.12.2014 № 418-ФЗ, от 01.12.2014 № 419-ФЗ, от 31.12.2014 № 519-ФЗ, от 31.12.2014 № 532-ФЗ, от 08.03.2015 № 33-ФЗ, от 08.03.2015 № 55-ФЗ, от 06.04.2015 № 78-ФЗ, от 29.06.2015 № 160-ФЗ, от 13.07.2015 № 213-ФЗ, от 13.07.2015 № 230-ФЗ, от 13.07.2015 № 233-ФЗ, от 13.07.2015 № 271-ФЗ, от 14.12.2015 № 374-ФЗ, от 29.12.2015 № 389-ФЗ, от 29.12.2015 № 408-ФЗ, от 26.04.2016 № 112-ФЗ, от 03.07.2016 № 286-ФЗ, от 03.04.2017 № 61-ФЗ, от 01.05.2017 № 86-ФЗ, от 01.07.2017 № 154-ФЗ, от 29.07.2017 № 216-ФЗ, от 29.07.2017 № 242-ФЗ, от 05.12.2017 № 373-ФЗ, от 05.12.2017 № 392-ФЗ, от 29.12.2017 № 465-ФЗ)

[Извлечение]

Статья 4. Основные принципы охраны здоровья

Основными принципами охраны здоровья являются:
[...]
9) соблюдение врачебной тайны.

Статья 13. Соблюдение врачебной тайны

1. Сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну.

2. Не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в том числе после смерти человека, лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении трудовых, должностных, служебных и иных обязанностей, за исключением случаев, установленных частями 3 и 4 настоящей статьи.

3. С письменного согласия гражданина или его законного представителя допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях.

4. Предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя допускается:
1) в целях проведения медицинского обследования и лечения гражданина, который в результате своего состояния не способен выразить свою волю, с учетом положений пункта 1 части 9 статьи 20 настоящего Федерального закона;
2) при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;
3) по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора, по запросу органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за поведением условно осужденного, осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно;
3.1) в целях осуществления уполномоченными федеральными органами исполнительной власти контроля за исполнением лицами, признанными больными наркоманией либо потребляющими наркотические средства или психотропные вещества без назначения врача либо новые потенциально опасные психоактивные вещества, возложенной на них при назначении административного наказания судом обязанности пройти лечение от наркомании, диагностику, профилактические мероприятия и (или) медицинскую реабилитацию;
4) в случае оказания медицинской помощи несовершеннолетнему в соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 20 настоящего Федерального закона, а также несовершеннолетнему, не достигшему возраста, установленного частью 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, для информирования одного из его родителей или иного законного представителя;
5) в целях информирования органов внутренних дел о поступлении пациента, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что вред его здоровью причинен в результате противоправных действий;
6) в целях проведения военно-врачебной экспертизы по запросам военных комиссариатов, кадровых служб и военно-врачебных (врачебно-летных) комиссий федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена

военная и приравненная к ней служба;
7) в целях расследования несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, а также несчастного случая с обучающимся во время пребывания в организации, осуществляющей образовательную деятельность, и в соответствии с частью 6 статьи 34.1 Федерального закона от 4 декабря 2007 года № 329-ФЗ О физической культуре и спорте в Российской Федерации несчастного случая с лицом, проходящим спортивную подготовку и не состоящим в трудовых отношениях с физкультурно-спортивной организацией, не осуществляющей спортивной подготовки и являющейся заказчиком услуг по спортивной подготовке, во время прохождения таким лицом спортивной подготовки в организации, осуществляющей спортивную подготовку, в том числе во время его участия в спортивных соревнованиях, предусмотренных реализуемыми программами спортивной подготовки;
8) при обмене информацией медицинскими организациями, в том числе размещенной в медицинских информационных системах, в целях оказания медицинской помощи с учетом требований законодательства Российской Федерации о персональных данных;
9) в целях осуществления учета и контроля в системе обязательного социального страхования;
10) в целях осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом;
11) утратил силу. - Федеральный закон от 25.11.2013 № 317-ФЗ.

Статья 14. Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья

1. К полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья относятся:
[…]
9) ведение федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, в том числе обеспечение конфиденциальности содержащихся в них персональных данных в соответствии с «законодательством» Российской Федерации;
[…]

Статья 19. Право на медицинскую помощь

[…]
5. Пациент имеет право на:
[…]
7) защиту сведений, составляющих врачебную тайну;
[…]

Статья 22. Информация о состоянии здоровья

1. Каждый имеет право получить в доступной для него форме имеющуюся в медицинской организации информацию о состоянии своего здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи.

2. Информация о состоянии здоровья предоставляется пациенту лично лечащим врачом или другими медицинскими работниками, принимающими непосредственное участие в медицинском обследовании и лечении. В отношении лиц, не достигших возраста, установленного в части 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, информация о состоянии здоровья предоставляется их законным представителям.

3. Информация о состоянии здоровья не может быть предоставлена пациенту против его воли. В случае неблагоприятного прогноза развития заболевания информация должна сообщаться в деликатной форме гражданину или его супругу (супруге), одному из близких родственников (детям, родителям, усыновленным, усыновителям, родным братьям и родным сестрам, внукам, дедушкам, бабушкам), если пациент не запретил сообщать им об этом и (или) не определил иное лицо, которому должна быть передана такая информация.

4. Пациент либо его законный представитель имеет право непосредственно знакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и получать на основании такой документации консультации у других специалистов.

5. Пациент либо его законный представитель имеет право по запросу, направленному в том числе в электронной форме, получать отражающие состояние здоровья пациента медицинские документы (их копии) и выписки из них, в том числе в форме электронных документов. Порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 36.2. Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий

[…]
4. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации). Дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека, и (или) на основании данных, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, или государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, или медицинскую информационную систему, или информационные системы, указанные в части 5 статьи 91 настоящего Федерального закона.

5. Применение телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны.

6. В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий используется единая система идентификации и аутентификации.

7. Документирование информации об оказании медицинской помощи пациенту с применением телемедицинских технологий, включая внесение сведений в его медицинскую документацию, осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника.

Статья 59. Экспертиза временной нетрудоспособности

[…]
5. При оформлении листка нетрудоспособности в целях соблюдения врачебной тайны указывается только причина временной нетрудоспособности (заболевание, травма или иная причина). По письменному заявлению гражданина в листок нетрудоспособности могут вноситься сведения о диагнозе заболевания.
[…]

Статья 71. Клятва врача

1. Лица, завершившие освоение основной образовательной программы высшего медицинского образования, при получении документа о высшем профессиональном образовании дают клятву врача следующего содержания:
«Получая высокое звание врача и приступая к профессиональной деятельности, я торжественно клянусь:
честно исполнять свой врачебный долг, посвятить свои знания и умения предупреждению и лечению заболеваний, сохранению и укреплению здоровья человека;
быть всегда готовым оказать медицинскую помощь, хранить врачебную тайну, внимательно и заботливо относиться к пациенту, действовать исключительно в его интересах независимо от пола, расы, национальности, языка, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям, а также других обстоятельств;
проявлять высочайшее уважение к жизни человека, никогда не прибегать к осуществлению эвтаназии;
хранить благодарность и уважение к своим учителям, быть требовательным и справедливым к своим ученикам, способствовать их профессиональному росту;
доброжелательно относиться к коллегам, обращаться к ним за помощью и советом, если этого требуют интересы пациента, и самому никогда не отказывать коллегам в помощи и совете;
постоянно совершенствовать свое профессиональное мастерство, беречь и развивать благородные традиции медицины.».

2. Клятва врача дается в торжественной обстановке.

Статья 73. Обязанности медицинских работников и фармацевтических работников

[…]
2. Медицинские работники обязаны:
[…]
2) соблюдать врачебную тайну;
[…]

Статья 78. Права медицинских организаций

Медицинская организация имеет право:
[…]
5) создавать локальные информационные системы, содержащие данные о пациентах и об оказываемых им медицинских услугах, с соблюдением установленных законодательством Российской Федерации требований о защите персональных данных и соблюдением врачебной тайны.

Статья 79. Обязанности медицинских организаций

1. Медицинская организация обязана:
[...]
4) соблюдать врачебную тайну, в том числе конфиденциальность персональных данных, используемых в медицинских информационных системах;
[...]

Статья 91. Информационное обеспечение в сфере здравоохранения

1. Информационное обеспечение в сфере здравоохранения осуществляется посредством создания, развития и эксплуатации федеральных государственных информационных систем в сфере здравоохранения, информационных систем в сфере здравоохранения Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем медицинских организаций, информационных систем фармацевтических организаций (далее - информационные системы в сфере здравоохранения).

2. В информационных системах в сфере здравоохранения осуществляются сбор, хранение, обработка и предоставление информации об органах, организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и об осуществлении медицинской и иной деятельности в сфере охраны здоровья. Обработка персональных данных в информационных системах в сфере здравоохранения осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны.

3. Операторами информационных систем в сфере здравоохранения являются уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, иные федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и их территориальные органы, органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченные высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации на создание, развитие и эксплуатацию государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (далее - уполномоченные органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации), организации, назначенные указанными органами, органы управления Федерального фонда обязательного медицинского страхования и территориальных фондов обязательного медицинского страхования в части, касающейся персонифицированного учета в системе обязательного медицинского страхования, медицинские организации и фармацевтические организации.

4. Требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Иные информационные системы, предназначенные для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг (далее - иные информационные системы), могут взаимодействовать с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями в порядке, на условиях и в соответствии с требованиями, установленными Правительством Российской Федерации.

6. Иные информационные системы подключаются к единой государственной системе в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и к единой системе идентификации и аутентификации федеральным исполнительным органом государственной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере информационных технологий.

Статья 91.1. Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения

1. В целях обеспечения доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а также взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти создается, развивается и эксплуатируется единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее - единая система).

2. Положение о единой системе, в том числе порядок доступа к информации, содержащейся в ней, порядок и сроки представления информации в единую систему, порядок обмена информацией с использованием единой системы, утверждается Правительством Российской Федерации.

3. Единая система включает в себя:
1) сведения, содержащиеся в федеральных информационных системах в сфере здравоохранения, федеральных базах данных и федеральных регистрах в сфере здравоохранения, ведение которых осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с использованием единой системы;
2) сведения о медицинских организациях, за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба;

3) указанные в статье 93 настоящего Федерального закона сведения о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности;
4) указанные в статье 94 настоящего Федерального закона и обезличенные в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере средств массовой информации, сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования;
5) сведения о медицинской документации, по составу которых невозможно определить состояние здоровья гражданина, и сведения о медицинской организации, в которой медицинская документация создана и хранится;
6) сведения статистического наблюдения в сфере здравоохранения, а также сводную аналитическую информацию по вопросам осуществления медицинской деятельности и оказания медицинской помощи;
7) сведения об организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи;
8) сведения, необходимые для осуществления мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд;
9) сведения об организации обеспечения граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями (изделиями медицинского назначения) и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии со статьей 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», пунктами 19 и 20 части 1 статьи 14, статьей 44 и пунктом 5 части 2 статьи 81 настоящего Федерального закона;
10) классификаторы, справочники и иную нормативно-справочную информацию в сфере здравоохранения, перечень, порядок ведения и использования которой определяются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Единая система обеспечивает ведение федеральных регистров, предусмотренных частью 2.1 статьи 43, частями 4, 8 статьи 44 настоящего Федерального закона, статьей 24.1 Закона Российской Федерации от 15 мая 1991 года N 1244-1 «О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС».

5. Единая система обеспечивает возможность предоставления гражданам услуг в сфере здравоохранения в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг, перечень которых утверждается Правительством Российской Федерации.

6. Поставщиками информации в единую систему являются:
1) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;
2) федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и иные федеральные органы исполнительной власти в соответствии с полномочиями, установленными законодательством Российской Федерации;
3) Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования, Пенсионный фонд Российской Федерации, Фонд социального страхования Российской Федерации;
4) уполномоченные органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации;
5) органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья;
6) медицинские организации и фармацевтические организации;
7) организации, являющиеся операторами иных информационных систем, указанных в части 5 статьи 91 настоящего Федерального закона.

7. Пользователями информации, содержащейся в единой системе, являются органы и организации, указанные в части 6 настоящей статьи, а также граждане.

8. Доступ к информации, содержащейся в единой системе, предоставляется поставщикам информации в единую систему, а также органам и организациям, являющимся пользователями единой системы, в соответствии с их компетенцией, установленной федеральными законами и принятыми в соответствии с ними нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации.

Статья 92. Ведение персонифицированного учета при осуществлении медицинской деятельности

1. При осуществлении медицинской деятельности ведется учет персональных данных лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования (далее - персонифицированный учет).

2. В целях осуществления персонифицированного учета операторы информационных систем в сфере здравоохранения, указанные в части 3 статьи 91 настоящего Федерального закона, получают информацию от органов и организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и иных организаций в рамках информационного взаимодействия в соответствии с настоящим Федеральным законом.

3. Порядок ведения персонифицированного учета определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. При ведении персонифицированного учета должны обеспечиваться конфиденциальность персональных данных лиц, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования, и безопасность указанных персональных данных с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных.

Статья 93. Сведения о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности

В целях ведения персонифицированного учета осуществляется обработка следующих персональных данных о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности:
1) фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии);
2) пол;
3) дата рождения;
4) место рождения;
5) гражданство;
6) данные документа, удостоверяющего личность;
7) место жительства;
8) место регистрации;
9) дата регистрации;
10) страховой номер индивидуального лицевого счета (при наличии), принятый в соответствии с законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования;
11) сведения об образовании, в том числе данные об организациях, осуществляющих образовательную деятельность по реализации профессиональных образовательных программ медицинского образования, о документах об образовании и (или) о квалификации, о договоре о целевом обучении, а также данные о сертификате специалиста или аккредитации специалиста;
12) наименование организации, осуществляющей медицинскую деятельность;
13) занимаемая должность в организации, осуществляющей медицинскую деятельность;
14) сведения о членстве в медицинских профессиональных некоммерческих организациях, указанных в статье 76 настоящего Федерального закона (при наличии).

Статья 94. Сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования

В системе персонифицированного учета осуществляется обработка следующих персональных данных о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования:
1) фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии);
2) пол;
3) дата рождения;
4) место рождения;
5) гражданство;
6) данные документа, удостоверяющего личность;
7) место жительства;
8) место регистрации;
9) дата регистрации;
10) страховой номер индивидуального лицевого счета (при наличии), принятый в соответствии с законодательством Российской Федерации об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования;
11) номер полиса обязательного медицинского страхования застрахованного лица (при наличии);
12) анамнез;
13) диагноз;
14) сведения об организации, осуществляющей медицинскую деятельность;
15) вид оказанной медицинской помощи;
16) условия оказания медицинской помощи;
17) сроки оказания медицинской помощи;
18) объем оказанной медицинской помощи, включая сведения об оказанных медицинских услугах;
19) результат обращения за медицинской помощью;
20) серия и номер выданного листка нетрудоспособности (при наличии);
21) сведения о проведенных медицинских экспертизах, медицинских осмотрах и медицинских освидетельствованиях и их результаты;
22) примененные стандарты медицинской помощи;
23) сведения о медицинском работнике или медицинских работниках, оказавших медицинскую помощь, проводивших медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования.

врачебная тайна, персональные данные

From:
http://www.sps-ib.ru/ - **Справочно-правовая система по информационной безопасности**

Permanent link:
http://www.sps-ib.ru/npa:fz323_21.11.2011

Last update: **2018/01/17 13:25**